諮問庁：厚生労働大臣
諮問日：平成１７年7月２１日（平成１７年（行情）諮問第３１５号）
答申日：平成１８年６月２２日（平成１８年度（行情）答申第１４３号）
事件名：特定医療用具に係る医療用具輸入承認事項一部変更承認申請書等の一部開示決定に関する件（第三者不服申立て）

答　申　書

第１　審査会の結論

特定ソフトコンタクトレンズに係る以下の文書（以下「本件対象文書」という。）につき，その一部を開示するとした決定は，妥当である。

①　医療用具輸入承認事項一部変更承認申請書（平成１６年７月２１日申請）（以下「文書①」という。）

②　「医薬品等の承認審査結果について（報告）」（平成１６年１０月２９日付け事務連絡第４２５６号）のうち，特定ソフトコンタクトレンズに関する部分（以下「文書②」という。）

第２　異議申立人の主張の要旨

１　異議申立ての趣旨

本件異議申立ての趣旨は，行政機関の保有する情報の公開に関する法律（以下「法」という。）３条の規定に基づく開示請求に対し，平成１７年６月７日付け厚生労働省発薬食第０６０７００５号により厚生労働大臣（以下「処分庁」又は「諮問庁」という。）が行った本件対象文書の一部開示決定（以下「本件決定」という。）について，法１３条１項に規定する第三者である異議申立人が，これを取り消し，本答申別紙に掲げる部分の不開示を求めるというものである。

２　異議申立ての理由

異議申立人の主張する異議申立ての主たる理由は，異議申立書及び意見書の記載によると，おおむね以下のとおりである。

（１）異議申立書

ア　医療用具製造申請の手引（第１０版）において，申請区分の解説はあるが，申請書の具体的な記載方法についての説明はない。

イ　文書①の別紙４については，異議申立人が申請に当たって適正と判断される根拠などを記載したもので，異議申立人がそれまで行った調査，研究，分析などの結果が凝縮されたものである。文書①の別紙４のうち，本答申別紙に掲げる部分を開示することは，これら調査，分析，研究をしない者が安易に同様の申請を行うことを容易にするものであり，異議申立人独自の調査，研究，分析結果をフリーライドする

ことのみで承認を取得することも可能になり，製品の安全性についても大きな影響が出ることが考えられる。

ウ　上記の理由により，本答申別紙に掲げる部分が開示されると，異議申立人の持つノウハウが流出し，競争上の地位が損なわれることになる。また，情報の開示を受けた者に不当な利益を与えることとなり，異議申立人にとって大きな不利益になる。

（２）意見書

ア　医療機器の承認審査業務は，現在，独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）で行われているが，過去には，財団法人医療機器センター（以下「医療機器センター」という。）に後発医療用具の審査業務が委託され，国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センター（以下「審査センター」という。）では，改良医療用具及び新医療用具が審査されていた。異議申立人は，医療機器センターにおいて同一性ありとの審査結果が出されても，審査センターにて内容照会事項が発信されることを多く経験しており，また，機構の審査担当官によって審査内容の着目点が異なり，照会と回答を繰り返すことも経験している。

イ　また，承認申請書及び資料概要などを作成するためには，法律改正，通知文書，事務連絡，それぞれの指針など多くの文書が発行されており，それらを十分理解しておく必要がある。そのために，現在では，承認申請書の作成を代行する業者も多くなり，承認申請書を作成することで営利を得ている。

ウ　さらに，機構で作成された「医療機器の審査と申請資料」と題する講習会の資料において，

（ア）厚生労働省及び機構の審査に時間が掛かる理由のうち，申請書の質の問題として，①データ不足及び審査に必要な情報の不足，②申請資料の信頼性及び③資料整備を含めた照会・回答が頻繁に発生している，との記述がある。

（イ）協力いただきたいこととして，①データ不足，審査に必要な情報の不足がないように，申請に必要な資料を理解する，②申請資料の信頼性を確保する，及び③資料整備を含めた照会・回答が頻回発生することを防ぐために日本の法令，通知等を熟知して申請の準備をする（通知改正等も確認する），との記述があり，これらのことにより審査時間が短縮されることになるとも記述している。

（ウ）また，申請時の留意点として，①申請書には，申請品を特定するために必要な情報が十分に記載されているか，及び②提出された資料の情報は，申請書，資料概要等に適切に記載されているか，との

記述がある。

エ　申請者側の不備，認識違いの申請書と申請資料が多く存在することと，自社で承認を取得することができない会社が多く存在することから，承認申請書及び資料概要の作成について営利を目的とした外部の会社に委託している事実がある。また，申請書及び申請資料の作成については，機構においても相談を受け付けているが，有料になる。これらのことから，既承認の承認書及び承認申請資料には価値があるものであり，また，異議申立人の既に承認を受けている申請資料を開示すれば，開示請求者自らが又は承認取得の依頼を受けた者が，価値ある内容を閲覧し，容易に承認を取得することが可能となる。

オ　諮問庁の理由説明書において，「異議申立人が不開示を主張している部分は，いずれも申請の内容から容易に推察される情報である」とされているが，一般企業の一般人において，容易に推察することは不可能と判断する。また，容易に推察できるのであれば，開示請求も存在しないものであり，前記のとおり，開示請求内容は，開示請求者に有益で価値のあるものである。

カ　したがって，異議申立人が不開示を主張する部分は，法５条２号イに該当するものと判断する。

キ　異議申立人としては，機構の作成した資料に記述されている審査ガイドラインの作成，審査報告書の公開などが決定されれば，開示することにやぶさかではない。

第３　諮問庁の説明の要旨

１　文書①による特定ソフトコンタクトレンズの輸入承認事項一部変更承認申請（以下「本件申請」という。）がされた当時の医療用具の承認制度について

（１）医療用具の製造又は輸入販売（以下「製造等」という。）をしようとする者は，品目ごとにその製造等について厚生労働大臣の承認を受けなければならない（薬事法１４条１項）。

また，承認を受けた医療用具の製造業者又は輸入販売業者が，当該品目について承認された事項の一部を変更しようとするときも，その変更について厚生労働大臣の承認を受けなければならない（薬事法１４条７項）。

（２）これらの承認は，申請に係る医療用具の構造，使用方法，性能等を審査した上で行われるが，具体的な審査は，機構に委任されている（薬事法１４条の２第１項）。

機構では，審査に先立って，まず，既に承認を与えられている品目（以下「既承認品目」という。）と申請品目との構造，使用方法，効能，効

果，性能等の同一性に関する調査（以下「同一性調査」という。）が行われている。これは，承認審査を行うに当たり，申請品目が既承認品目と比較して新規性がどの程度あるのかによって，必要とされる資料の範囲，審査上の取扱いが異なることから行われているものであり，同一性調査の結果，申請された医療用具は，「新医療用具」，「改良医療用具」，「後発医療用具」のいずれかに区分される。

なお，「新医療用具」とは，構造，使用方法，効能，効果又は性能が既承認品目と比べて明らかに異なり，薬事法１４条の４に基づく再審査の指示を受ける対象となる医療用具，「改良医療用具」とは，再審査の指示を受ける対象となるほどの新規性はないが，構造，使用方法，効能，効果又は性能が既承認品目と実質的には同一とは言えない医療用具,「後発医療用具」とは，構造，使用方法，効能，効果又は性能が既承認品目と実質的な面で同一と言える医療用具をいう。

（３）同一性調査の後，機構では，提出資料を基に，当該医療用具の性能，安全性等の審査を行い，その結果をとりまとめて審査結果報告書として厚生労働省に報告することとされている（薬事法１４条の２第４項）。そして，厚生労働省は，その審査結果を基に，当該医療用具の承認又は不承認の決定を行っている。

２　異議申立人の主張について

（１）異議申立人は，本答申別紙に掲げる部分について，その開示により，調査，分析，研究をしていない他社が，安易に異議申立人の申請を模倣し，承認を取得することによって異議申立人の競争上の地位が不当に損なわれることから，不開示とすべきである旨主張する。

（２）しかしながら，異議申立人が不開示を主張している部分は，文書①の別紙４のうち，①別紙４の題名，②本件申請における当初の承認からの変更内容，③本件申請前の当初の承認内容，④当初の承認品目よりも特定ソフトコンタクトレンズの安全性が高まる理由，⑤申請区分の判断理由，⑥本件申請が承認事項一部変更承認申請（以下「一変申請」という。）の範囲であると判断した理由及び⑦承認を受けている別のソフトコンタクトレンズに関連する情報が記載されているものであり，異議申立人が「それまで行った調査，研究，分析などの結果が凝縮された」ノウハウと言える情報でなく，いずれも申請の内容から容易に推察される情報であることから，これが開示されても異議申立人の競争上の地位を害するおそれはない。

したがって，法５条２号イには該当せず，開示が妥当である。

３　結論

以上のとおり，異議申立人の主張には理由がなく，本件決定のとおり開

示すべきであって，本件異議申立ては棄却すべきものと考える。

第４　調査審議の経過

当審査会は，本件諮問事件について，以下のとおり，調査審議を行った。

①　平成１７年７月２１日　諮問の受理

②　同日　諮問庁から理由説明書を収受

③　同年８月２６日　異議申立人から意見書を収受

④　平成１８年２月９日　本件対象文書の見分及び審議

⑤　同年６月２０日　審議

第５　審査会の判断の理由

１　本件申請がされた当時の医療用具の承認制度について

薬事法１４条等の規定により，厚生労働大臣は，医療用具につき，これを製造等しようとする者から申請があったときは，申請に係る医療用具の名称，構造，使用方法，効能，効果，性能，不具合等を審査（申請内容及び提出資料に基づく当該申請に係る医療用具の品質，有効性及び安全性に関する調査を含む。）し，品目ごとにその製造等についての承認を与えるとされている。また，医療用具の承認を受けた者から，当該品目について一変申請があったときも，同様に審査し，その変更についての承認を与えるとされている。いずれの場合も，具体的な審査は，機構で行われる。

申請に必要な提出資料は，申請に係る医療用具が，既承認品目と比較して新規性がどの程度あるかによって異なっており，具体的には，「新医療用具」，「改良医療用具」及び「後発医療用具」の各申請区分に従って申請することとされている。

２　本件対象文書について

（１）本件対象文書のうち，文書①は，異議申立人が，既に承認を受けていたソフトコンタクトレンズの一変申請のために厚生労働大臣あてに提出した医療用具輸入承認事項一部変更承認申請書である。また，文書②は，本件申請に係る審査結果を報告した機構審査管理部から厚生労働省医薬食品局審査管理課あての文書である。

（２）処分庁は，本件対象文書のうち，文書①中の連絡先担当者の氏名及びメールアドレス，申請統括責任者の氏名並びに文書②中の医療用具の同一性に関する調査記録における担当調査員の氏名については，法５条１号に該当し，文書①及び文書②中の「形状，構造及び寸法」の一部及びこれに関連する情報については，同条２号イに該当し，法人の代表者の印影については，同条２号イ及び４号に該当するとして不開示とし，その余の部分を開示とする本件決定を行った。

本件異議申立ては，本件決定について，法１３条１項の第三者である異議申立人が，これを取り消し，本件決定において開示するとされた部

分のうち,本答申別紙に掲げる部分の不開示を求めるというものである。
異議申立人は，本答申別紙に掲げる部分が法５条２号イの不開示情報に該当する旨主張するので，以下，本件対象文書を見分した結果に基づき，当該部分の不開示情報該当性を検討する。

３　不開示情報該当性について

（１）本答申別紙の１，６及び７の部分について

当該部分のうち，本答申別紙の１の部分には，本件申請の申請区分が記載されており，また，本答申別紙の６の部分には，当該申請区分の根拠が記載されている。さらに，本答申別紙の７の部分には，本件申請について，新規の承認申請を必要とせず，一変申請が可能な範囲であると判断した根拠が記載されている。

異議申立人は，これらの記載は異議申立人の調査，研究，分析等の結果が凝縮されたものであり，当該部分を公にすると，異議申立人の持つノウハウが流出し，他の企業が容易に本件申請と同様の申請を行い，承認を取得することが可能となるため，異議申立人の競争上の地位が損なわれるおそれがある旨主張する。

しかしながら，本答申別紙の６及び７の部分には，本件申請における当初の承認からの変更内容が，特定ソフトコンタクトレンズの取扱説明書に記載された使用方法から明らかな事項も含め概括的に記載されているにすぎない。また，これらの記載が，①本件申請の申請区分の根拠となること及び②本件申請について，新規の承認申請を必要とせず，一変申請が可能な範囲であると判断した根拠となることは，ソフトコンタクトレンズの承認を有する他の企業（以下「競合他社」という。）には，容易に推測できると考えられる。

本件決定において，本件申請における当初の承認からの具体的な変更内容については，特定ソフトコンタクトレンズの外観，使用方法等から明らかと考えられる部分を除き不開示とされていることも併せて考えると，本答申別紙の１，６及び７の部分を公にしても，これによって，競合他社が本件申請と同様の申請を行い，承認を取得することが容易になるとは考えられず，異議申立人の権利，競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがあるとは認められない。

したがって，当該部分は，法５条２号イの不開示情報には該当しないと認められる。

（２）本答申別紙の２から５までの部分について

当該部分には，①本件申請における当初の承認からの変更内容の一部（本答申別紙の２及び３），②本件申請前の当初の承認内容（本答申別紙の４）並びに③当初の承認品目よりも特定ソフトコンタクトレンズの安

全性が高まる理由（本答申別紙の５）が記載されている。これらのうち，①は，変更内容についての概括的な記載の一部であり，また，②は，当初の承認品目の使用方法から明らかな記載である。さらに，③についても，記載内容自体は特定ソフトコンタクトレンズの取扱説明書に記載された使用方法から明らかであり，また，当該記載が，当初の承認品目よりも特定ソフトコンタクトレンズの安全性が高まる理由となることは，競合他社には，容易に推測できると考えられる。

これらのことを踏まえると，当該部分を公にしても，これによって，競合他社が本件申請と同様の申請を行い，承認を取得することが容易になるとは考えられず，異議申立人の権利，競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがあるとは認められない。

したがって，当該部分は，法５条２号イの不開示情報には該当しないと認められる。

（３）本答申別紙の８から１３までの部分について

当該部分は，異議申立人が，参考として別のソフトコンタクトレンズの承認について記載した部分の一部であり，具体的には，申請区分及び申請内容の一部等について不開示とすべきとしている。異議申立人は，当該部分を公にすることにより，本件申請の申請区分の根拠及び本件申請について，新規の承認申請を必要とせず，一変申請が可能な範囲であると判断した根拠が明らかになることを懸念して，不開示を主張しているものと考えられる。

しかしながら，当該部分は，異議申立人が，本答申別紙の１から７までの部分の説明を補足するために，別のソフトコンタクトレンズの承認について，関連事項を概括的に記載した部分の一部にすぎない。

上記（１）及び（２）のとおり，本答申別紙の１から７までの部分は法５条２号イの不開示情報には該当しないこと，また，本答申別紙の８から１３までの部分に，本件申請における当初の承認からの変更内容が具体的に記載されているわけではないことを踏まえると，当該部分を公にしても，これによって，競合他社が本件申請と同様の申請を行い，承認を取得することが容易になるとは考えられず，異議申立人の権利，競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがあるとは認められない。

したがって，当該部分は，法５条２号イの不開示情報には該当しないと認められる。

４　異議申立人のその他の主張について

異議申立人は，その他種々主張するが，いずれも当審査会の上記判断を左右するものではない。

５　本件一部開示決定の妥当性について

以上のことから，本件対象文書につき，その一部を開示するとした決定については，開示するとされた部分のうち，異議申立人が不開示とすべきとしている部分は，法５条２号イに該当しないと認められるので，妥当であると判断した。

（第３部会）

委員　大熊まさよ，委員　北沢義博，委員　高橋　滋

別紙（文書①の別紙４のうち，異議申立人が不開示とすべきとしている部分）

１　別紙４の題名のうち，最初の６文字

２　本文１行目冒頭から２行目の１８文字目まで（本件決定で不開示とされた部分を除く。）

３　本文３行目の１０文字目から１３文字目まで

４　本文４行目の３８文字目から５行目の７文字目まで及び同行９文字目から３５文字目まで

５　本文８行目の２９文字目から９行目の５文字目まで

６　本文１０行目の最初の１９文字

７　本文１２行目の２５文字目から１３行目の１９文字目まで（本件決定で不開示とされた部分を除く。）

８　本文１４行目の１１文字目から１４文字目まで

９　本文１６行目のすべて

１０　本文２１行目のすべて

１１　本文２２行目の１８文字目から２５文字目まで

１２　本文２５行目のすべて

１３　本文２７行目の２８文字目から４０文字目まで及び２８行目のすべて